

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2017

AVIS **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,** **de l'environnement et du travail**

relatif à une autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques en amidonnerie-féculerie.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part à l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont publiés sur son site internet.

L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le 6 janvier 2017 par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) d'une demande d'avis relatif à une autorisation d'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques en amidonnerie-féculerie.

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

En application du décret du 10 mai 2011¹ fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine, l'Anses dispose de quatre mois à compter de la réception du dossier pour donner un avis.

La demande concerne l'emploi des formulations d'antimousses comme auxiliaires technologiques dans l'industrie d'amidonnerie-féculerie. Les antimousses utilisés ont comme principes actifs, soit, un mélange de blocs copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène (OE et OP) (estérifiés ou non) ou du diméthylpolysiloxane (E900).

Les antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène sont nombreux et font l'objet d'autorisation dans le cadre de l'arrêté du 19 octobre 2006².

¹ Décret n° 2011-509 du 10 mai 2011 fixant les conditions d'autorisation et d'utilisation des auxiliaires technologiques pouvant être employés dans la fabrication des denrées destinées à l'alimentation humaine. JO RF 12 mai 2011.

² Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires. Disponible en ligne :

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du groupe de travail « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine (GT ESPA) ». Les travaux ont été présentés au GT ESPA, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques, les 13 avril et 16 mars 2017. L'avis final a été validé par le GT ESPA le 15 juin 2017.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU GT ESPA

3.1. Concernant les aspects chimiques, technologiques et analytiques

La demande porte sur 14 formulations commerciales produites par 5 fabricants utilisées dans la fabrication de produits amylacés et dérivés, tels que les amidons ou les féculés et les sirops de glucose. Les formulations antimousses contiennent des co-formulants dont les rôles sont connus : diluant, stabilisateur, émulsifiant, antioxydant, conservateur, épaississant. L'une de ces formulations contenant un co-formulant qui n'est pas listé dans les critères de pureté spécifiques des auxiliaires technologiques autorisés. Le procédé d'obtention des auxiliaires technologiques est sommairement décrit mais correspond à ceux décrits dans les dossiers précédents sur des substances semblables³.

Les spécifications chimiques et de pureté sont présentées de façon exhaustive dans le dossier. La masse molaire moyenne de copolymères OE/OP est rapportée entre 300 et 8 000 g/mol. La masse molaire du diméthylpolysiloxane est rapportée entre 13 500 et 30 000 g/mol.

Les spécificités de la présente demande proviennent de: a) la multiplicité des matrices, des procédés et des points d'ajouts et donc de la quantité totale d'auxiliaire technologique utilisé sur une ligne et du risque de présence de résidus; b) la multiplicité des formulations envisagées avec une demande d'extension (autres formulations) et c) la diversité et les concentrations des co-formulants qui devront être conformes à l'arrêté du 19 octobre 2006².

Le dossier de demande présente sept scénarii d'emploi d'antimousses spécifiques. Les doses maximales d'emploi définies dans les conditions les plus critiques de ces sept scénarii sont respectivement de 1 655 g de copolymères/tMS (tMS : tonne de matière sèche) et 600 g de diméthylpolysiloxane (silicone)/tMS. Selon le pétitionnaire, les modes et points d'ajouts, les doses d'emploi et les formulations utilisées résultent d'une démarche empirique sous contrainte technico-économique (dose suffisante et nécessaire). Le dossier de demande précise que les auxiliaires technologiques objets de la demande sont stables dans les conditions d'utilisation.

https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A4A7D619CAB764390EC811075EDEA76F.tpdila11v_1?cidTexte=JORFTEXT000000271061&idArticle=&dateTexte=20161128

³ Avis Anses du 22 mars 2013, saisine 2012-SA-0252 ; Avis Anses du 16 janvier 2015, saisine 2014-SA-0190 ; Avis Anses du 16 février 2016, saisine 2014-SA-0238 ; Avis Anses du 13 janvier 2017, saisine 2015-SA-0258 ; Avis Anses du 12 janvier 2017, saisine 2016-SA-0181 ; Avis Anses du 8 avril 2016, saisine 2015-SA-0244 ; Avis Anses du 20 avril 2004, saisine 2003-SA-0370.

Les points d'ajout des auxiliaires technologiques correspondent généralement aux opérations unitaires (OU) de lavage, de séparation des fractions protéiques (hydrocyclone) et de concentration (centrifugation), sous des conditions de température favorables à la croissance microbienne (20-45°C, pH 3-7) en condition fortement aérobie (hydro-cyclone, centrifugation). Le dossier rapporte pour chaque OU les plages du temps de séjour, de la température et du pH ainsi que la dose d'emploi (gramme d'antimousse par tonne de matière sèche de produit fini) et le type d'antimousse utilisé. Néanmoins, le GT ESPA observe que certaines informations technologiques fournies dans le dossier de demande sont imprécises ou peu réalistes, telles que les temps de séjour (ex. amidonnerie et glucoiserie de blé avec des temps variant de 0 à 24 heures sur des OU de séchage et d'évaporation, etc.).

En conclusion, le GT ESPA estime que le rôle technologique revendiqué pour l'auxiliaire technologique est confirmé et que la réactivité de l'auxiliaire technologique avec la matrice est peu probable. Les conditions d'utilisation définies dans le dossier de demande sont extrêmement hétérogènes d'un site industriel à l'autre pour une même filière. L'ajout de l'auxiliaire technologique se fait soit par pompes doseuses, soit manuellement, et une partie de l'auxiliaire technologique est éliminée à l'OU de séparation solide/liquide.

Sur les aspects analytiques, le dosage des résidus de copolymères OE/OP a été réalisé par résonance magnétique nucléaire en mesurant l'aire des pics spécifiques, le pic du chloroforme présent dans le chloroforme deutéré étant utilisé comme étalon interne. La linéarité de la méthode d'analyse a été vérifiée dans les usines ayant procédé aux essais industriels. Le recouvrement de l'analyse est compris entre 72 et 103 % pour les échantillons d'amidon et de féculé, et entre 118 et 133 % pour les sirops de glucose.

La méthode d'analyse utilisée est la même que celle des demandes précédentes sur l'utilisation d'agents antimousses à base de copolymères d'OE et d'OP. Le dossier de validation fournit des éléments satisfaisants, même si l'étude de la sensibilité et de la fidélité de la méthode n'a pas été abordée : la réponse est linéaire ($R^2 \geq 0,995$) et le recouvrement mesuré pour différents échantillons d'amidon ou de féculé ne montre pas de sous-dosage. Dans le cas du sirop de glucose, un léger surdosage est constaté.

Un plan analytique a été réalisé dans 7 usines correspondant à des cas critiques identifiés par le pétitionnaire selon la matière végétale de départ (blé, maïs, pommes de terre ou petits pois) avec un nombre d'échantillons de produits analysés : amidon natif (4 ou 8 échantillons), sirop de glucose (8 échantillons) et de féculé native (8 échantillons).

La teneur résiduelle maximale mesurée en copolymères OE/OP était de 4 mg/kg d'amidon natif préparé à partir de blé, avec une dose initiale des copolymères appliquée de 605 g/tonne de matière sèche. Dans le sirop de glucose préparé à partir de blé la teneur résiduelle maximale était de 3,4 mg/kg, avec une dose initiale des copolymères appliquée de 909 g/tonne de matière sèche. La teneur résiduelle maximale mesurée en diméthylpolysiloxane dans les échantillons de sirop de glucose était d'environ 9 mg/kg avec une dose initiale en copolymères appliquée de 600 g/tonne de matière sèche.

Les échantillons d'amidon natif préparé à partir de maïs présentaient des teneurs résiduelles maximales en copolymères d'environ 2,3 mg/kg avec une dose initiale en copolymères appliquée de 238 g/tonne de matière sèche et de 2,6 mg/kg d'amidon natif avec une dose initiale en copolymères appliquée de 625 g/tonne de matière sèche. Aucun résultat sur la teneur résiduelle maximale en diméthylpolysiloxane n'a été rapporté.

Les échantillons de féculé native préparée à partir de pommes de terre présentaient des teneurs résiduelles maximales en copolymères d'environ 4 mg/kg, avec une dose initiale des copolymères appliquée de 1655 g/TMS. Aucun résultat sur la teneur résiduelle maximale en diméthylpolysiloxane n'a été rapporté.

Les échantillons d'amidon natif préparé à partir de petits pois présentaient des teneurs résiduelles maximales en copolymères OE/OP de 2,2 mg/kg, avec une dose initiale des copolymères appliquée de 42,5 g/TMS. Aucun résultat sur la teneur résiduelle maximale en diméthylpolysiloxane n'a été rapporté.

Concernant la méthode analytique pour le dosage des résidus de diméthylpolysiloxane, le dosage est réalisé par résonance magnétique nucléaire en mesurant l'aire du pic spécifique du diméthylpolysiloxane vers 0-0,15 ppm, le pic du chloroforme présent dans le chloroforme deutéré étant utilisé comme étalon interne. La linéarité a été vérifiée entre 1,05 mg/kg et 52,5 mg/kg de diméthylpolysiloxane utilisé dans l'usine utilisant le diméthylpolysiloxane.

La méthode d'analyse utilisée est la même que celle des demandes précédentes sur l'utilisation d'agents antimousses à base de diméthylpolysiloxane. Le dossier de validation fournit quelques éléments satisfaisants, même si l'étude de la sensibilité et de la fidélité de la méthode n'a pas été abordée : la réponse est linéaire ($R^2 \geq 0,989$) et le recouvrement mesuré pour différents échantillons d'amidon ou de fécule ne montre pas de sous-dosage. Concernant la validation de la méthode, la valeur du « blanc » estimée à partir de deux échantillons est variable : < 1 mg/kg et 3,8 mg/kg. Le recouvrement de l'analyse est compris entre 90 % et 121 %.

L'analyse des résidus de diméthylpolysiloxane dans les échantillons de sirop de glucose conduit à des résultats hétérogènes (0,1 à 8,8 mg/kg), cette hétérogénéité est également observée pour les deux échantillons témoins (< 1 mg/kg et 3,8 mg/kg).

Compte tenu des données présentées dans le dossier de demande, le GT ESPA observe que le diméthylpolysiloxane semble être employé comme antimousse uniquement pour la fabrication de sirop de glucose. L'autorisation d'emploi devra donc préciser le produit ciblé par cet antimousse.

3.2. Concernant les aspects toxicologiques

Le GT ESPA observe que le dossier reprend l'argumentaire développé dans plusieurs avis de l'Anses, notamment celui du 22 mars 2013⁴ et qu'aucune donnée toxicologique nouvelle n'a été présentée. D'autre part, il a été considéré qu'une hydrolyse des mono et diester de ces copolymères se produit dans le système digestif pour générer le copolymère de base, ce qui avait été démontré dans le cadre de l'avis de l'Anses sur le regroupement des antimousses⁵. Dans cet avis, l'Anses s'est prononcée favorablement sur la constitution des deux familles d'anti-mousses à base de copolymères d'OE et d'OP en tant qu'auxiliaires technologiques. Ces regroupements comprennent séparément les copolymères d'OE et d'OP estérifiés et les non-estérifiés. Sur la base des descriptions chimiques fournies dans le dossier de demande, les antimousses objet de la présente évaluation s'intègrent dans le regroupement des antimousses considérés dans l'avis de l'Anses cité plus haut.

Le GT ESPA précise qu'une DJA provisoire de 0,5 mg/kg poids corporel (p.c.)/jour avait été établie pour des copolymères d'OE et d'OP, semblables à ceux considérés dans le regroupement, dans un avis antérieur de l'Anses⁶.

Les calculs d'exposition du consommateur présentés dans le dossier de demande reposent sur une estimation de la consommation à partir de l'enquête INCA-2 et sur des teneurs résiduelles maximales fixées par le pétitionnaire à 10 mg copolymères d'OE et d'OP/kg de produit fini, ainsi que d'un taux d'incorporation type de 10 % (p/p) des produits issus de l'amidonnerie-féculerie dans 24 catégories alimentaires identifiées dans l'enquête INCA-2. A savoir : Pain et panification sèche, Céréales pour petit déjeuner, Pâtes, Autres

⁴ Avis de l'Anses relatif à une demande d'extension d'autorisation d'emploi d'un antimousse à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène pour la transformation de pomme de terre, en tant qu'auxiliaire technologique. 22 mars 2013.

⁵ Avis de l'Anses relatif à un projet de simplification des entrées antimousses, en tant qu'auxiliaires technologiques, de l'arrêté du 19 octobre 2006 par regroupement des substances à base de copolymères d'oxyde d'éthylène (OE) et d'oxyde de propylène (OP) en deux familles. 15 février 2016.

⁶ Avis de l'Afssa relatif à l'emploi de divers copolymères d'oxyde d'éthylène (OE/OP), estérifiés et condensés, comme auxiliaires technologiques en alimentation humaine (antimousses). 25 juillet 2003.

céréales, Viennoiseries, Biscuits sucrés ou salés et barre, Pâtisseries et gâteaux, Ultra-frais laitier, Fromages, Charcuterie, Poissons, Glaces et desserts glacées, Chocolat, Sucres et dérivés, Boissons fraîches sans alcool, Boissons alcoolisées, Autres boissons chaudes, Pizzas, quiches et pâtisseries salées, Soupes et bouillons, Plats composés, Entremets, crèmes desserts, Compotes et fruits cuits, Condiments et sauces, Alimentation particulière.

Dans ces conditions, le GT ESPA a calculé que l'apport théorique en copolymères d'OE et d'OP (DJA provisoire 0,5 mg/mg p.c./jour) pour le 95^{ème} percentile des seuls consommateurs des deux premières catégories contributrices, aboutissent à 0,051 mg/kg p.c./jour pour les enfants, correspondant à 10 % de la DJA, et à 0,041 mg/kg p.c./jour pour les adultes, correspondant à 8 % de cette DJA.

L'apport théorique provenant de l'emploi de ces antimousses dans les catégories alimentaires considérées peut donc atteindre chez les enfants jusqu'à 10 % de la DJA. Le GT ESPA observe que cet apport s'ajouterait aux autres apports provenant des autorisations d'emploi accordées pour les mêmes principes actifs des antimousses, dans des catégories alimentaires largement consommées comme par exemple : des produits à base de pommes de terre, le sel, le sucre, les légumes.

Le GT ESPA remarque que le taux d'incorporation type de 10 % proposé dans le dossier de demande n'est pas soutenu par des données de fabrication provenant des usines. Ce taux peut donc être considéré comme théorique et ne reflétant peut-être pas l'incorporation réelle de ces ingrédients lors de la fabrication des denrées concernées. De même, le GT ESPA observe que la teneur résiduelle maximale de 10 mg de copolymères d'OE et d'OP/kg de produits d'amidonnerie-féculerie, proposée dans le dossier de demande, ne reflète pas la fourchette des teneurs résiduelles réellement mesurées dans les procédés obtenus en conditions industrielles. Ces produits montrent des teneurs résiduelles en copolymères d'OE et d'OP inférieures à 5 mg/kg de produit analysé.

Afin de limiter l'exposition cumulée aux copolymères d'OE et OP, provenant de diverses applications et catégories alimentaires consommées, comme expliqué plus haut, le GT ESPA propose de retenir une teneur résiduelle maximale de copolymères d'OE et d'OP/kg de produits obtenus dans la filière d'amidonnerie-féculerie. Par exemple, une teneur résiduelle maximale de 4 mg copolymères/kg de produits d'amidonnerie-féculerie pour les copolymères d'OE et d'OP, estérifiés et non-estérifiés pourrait être retenue. Cette valeur correspond aux teneurs résiduelles les plus élevées en copolymères d'OE et d'OP mesurées dans les diverses usines ayant participé aux essais industriels.

Concernant le diméthylpolysiloxane (DJA provisoire 1,5 mg/mg p.c. par jour), le GT ESPA a calculé l'apport théorique pour le 95^{ème} percentile des seuls consommateurs des deux premières catégories contributrices, fondé sur la fabrication de sirop de glucose, le seul procédé de fabrication sur lequel des données résiduelles ont été fournies dans le dossier de demande. Dans la mesure où le dossier propose le même taux résiduel et le même taux d'incorporation de diméthylpolysiloxane dans les catégories alimentaires concernées, ces calculs aboutissent aux mêmes valeurs que ceux calculées pour les copolymères, soit 0,051 mg/kg p.c./jour pour les enfants et 0,041 mg/kg p.c./jour pour les adultes. Ces valeurs correspondraient à environ 2 % de la DJA.

Compte tenu du scénario d'exposition qui considère : a) que la totalité des produits issus de l'amidonnerie-féculerie consommée par les populations considérées a été produite en utilisant l'auxiliaire technologique, et b) que la quantité résiduelle d'antimousse dans le sucre est la plus élevée mesurée dans les diverses usines, le GT ESPA estime que les marges d'exposition identifiées sont acceptables.

Sur la base des résultats analytiques présentés à partir d'un seul site de production de sirop de glucose, le GT ESPA propose de retenir une teneur résiduelle maximale de 10 mg diméthylpolysiloxane/kg de produits d'amidonnerie-féculerie. Par ailleurs, compte tenu du fait que le seul emploi de diméthylpolysiloxane

rapporté dans le dossier de demande concerne la fabrication de sirop de glucose, l'autorisation d'emploi de cet antimousse devrait alors être restreinte à la fabrication de sirop de glucose.

3.3. Conclusions

Le GT ESPA estime que l'emploi d'antimousses à base de copolymères d'oxyde d'éthylène et d'oxyde de propylène, estérifiés et non-estérifiés, ou à base de diméthylpolysiloxane, en tant qu'auxiliaires technologiques en amidonnerie-féculerie ne présente pas de risque sanitaire pour les consommateurs, dans les conditions d'emploi spécifiées dans le dossier de demande.

Le GT ESPA précise que cet avis concerne seulement les 14 formulations commerciales d'antimousses identifiées dans le dossier de demande. L'une de ces formulations contenant un co-formulant qui n'est pas listé dans les critères de pureté spécifiques des auxiliaires technologiques autorisés, à ce propos, le GT ESPA rappelle que les critères de pureté des co-formulants dans ces formulations d'antimousses doivent être conformes à ce qui est prévu dans l'arrêté du 19 octobre 2006².

Afin de limiter l'exposition cumulée aux copolymères d'OE et OP, provenant de diverses applications et catégories alimentaires consommées, le GT ESPA propose de retenir une teneur résiduelle maximale de copolymères d'OE et d'OP pour chacune des filières d'amidonnerie-féculerie concernées par cet avis sur le fondement des analyses réalisées dans les produits cibles (amidon natif de blé, sirop de glucose, amidon natif de maïs, féculé native de pommes de terre, amidon natif de petits pois).

Le GT ESPA observe que le diméthylpolysiloxane semble être employé comme antimousse uniquement pour la fabrication de sirop de glucose et considère par conséquent que l'autorisation d'emploi devra spécifier le produit ciblé par cet antimousse.

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adopte la conclusion du GT ESPA.

Dr Roger GENET

MOTS-CLES

COPOLYMERES D'OXYDE D'ETHYLENE ET D'OXYDE DE PROPYLENE, AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES, AMIDONNERIE-FECULERIE

ETHYLENE OXIDE/PROPYLENE OXIDE COPOLYMERS, PROCESSING AIDS, STARCH PRODUCTION